

Cómo mejorar el tratamiento de mis pacientes con osteoartritis (OA):

“Trocoxil, un nuevo estudio y nuevas evidencias”

Antonio M. Serrano Soto

Dr. Veterinario
National Veterinary Specialist.
Pfizer Salud Animal.



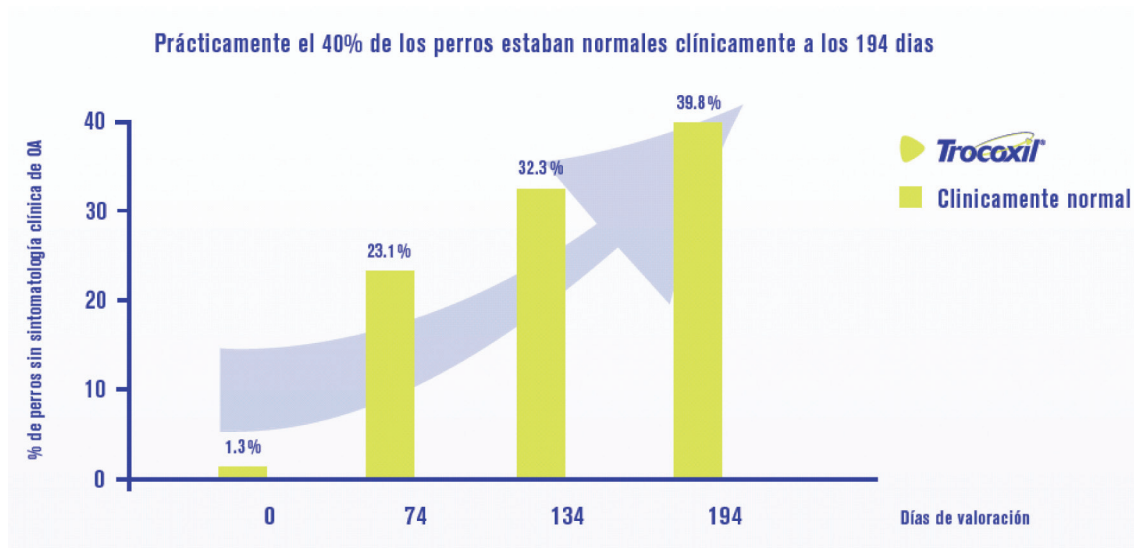
La artrosis canina es un proceso patológico, degenerativo e irreversible, que cursa con dolor en las articulaciones y en el hueso subcondral (osteoartritis) y que requiere un tratamiento sostenido a lo largo del tiempo, no solo para controlar adecuadamente los signos clínicos asociados (cojera, dificultades para subir escaleras o al coche o sofá, falta de apetito, cambios de comportamiento) sino también para evitar las recaídas que tan habitualmente se producen en estos procesos y que, cada vez que dejamos que sucedan, significan un empeoramiento irreversible de la enfermedad y un aumento de la dificultad a la hora de controlar médicamente este tipo de pacientes. Trocoxil es el único AINE que, debido a sus propiedades farmacocinéticas únicas, facilita el correcto tratamiento de estos animales (a largo plazo y con un buen cumplimiento). La posibilidad de uso de Trocoxil en un perro afectado por osteoartritis beneficia tanto al propietario (por su comodidad de uso) como a la mascota en sí (porque le proporciona un adecuado control de la enfermedad). Recientemente ha concluido un nuevo estudio realcionado con el tratamiento de perros con osteoartritis. Antonio Serrano, NVS de Pfizer Salud Animal, nos descubre las claves de este trabajo.

¿Cómo es el diseño del estudio?

El estudio 5962C-85-08-365 de Pfizer Salud Animal consistió en un estudio clínico multicéntrico prospectivo en el que participaron 100 centros veterinarios de 3 países distintos (Francia, Alemania y Reino Unido) en el que se evalúa la eficacia y seguridad de Trocoxil (mavacoxib) y se comparan estos datos con los de uno de los AINEs de administración oral diaria de referencia en todo el mundo, Rimadyl Masticable. El diseño y el desarrollo del trabajo se realizaron de acuerdo con las recomendaciones de Buenas Prácticas Clínicas descritas por el VICH a nivel internacional, uno de los organismos más rigurosos en cuanto al diseño de estudios clínicos.

¿Cuántos animales han formado parte del estudio?

El tamaño de la muestra llama la atención y de hecho se trata del estudio más amplio jamás llevado a cabo por Pfizer Salud Animal. En total se han incluido 2598 perros



(1303 en el grupo Trocoxil y 1295 en el grupo Rimadyl, repartidos aleatoriamente). Se trataron de perros que se presentaron de manera espontánea como pacientes en los centros veterinarios que participaron en el estudio y en los que se diagnosticó una osteoartritis en al menos una de sus articulaciones como origen de su problema. Por tanto, son pacientes que se benefician de un tratamiento a largo plazo con AINEs (al menos durante más de 28 días consecutivos) y fueron tratados con uno u otro medicamento durante hasta 6,5 meses consecutivos.

¿Qué características tiene este grupo de pacientes?

Realmente la descripción de la muestra coincide con los típicos pacientes con OA que cualquier veterinario clínico de animales de compañía puede encontrar en su centro de trabajo habitual. La edad media de los perros fue de 9,5 años (7 meses-18 años) y las razas más representadas fueron Golden Retriever, Labrador Retriever y Pastor Alemán, resultando un peso medio de los pacientes de 31,45kg. En cuanto a la distribución de las articulaciones afectadas, el 45,5% de estos perros tenían artrosis en la cadera, el 16,3% artrosis en el codo, el 16% en la columna vertebral y un 13,4% en la rodilla. Por supuesto, muchos de estos animales (concretamente el 15%) sufrían también una serie de enfermedades concomitantes, muchas de ellas también degenerativas, propias de una población geriátrica.

¿Cuáles fueron las conclusiones del estudio respecto a la eficacia?

En primer lugar, lo primero que se comprobó (una vez más, ya que se trata de una evidencia médica ya sobradamente contrastada con anterioridad en otros trabajos) es que los pacientes con osteoartritis se benefician clínicamente del tratamiento sostenido en el tiempo con AINEs. En ambos grupos de tratamiento, los perros mejoraron muy rápidamente tras el primer mes y medio de de tratamiento, pero además continuaron mejorando sus índices de dolor y de cojera mes a mes hasta el final del estudio. Lo cual quiere decir que, aunque inicialmente puede parecer que tras un tratamiento de solo 1,5 meses estos pacientes se han restablecido completamente, en realidad si se permite que sigan tomando la medicación es posible apreciar que todavía tienen mucho recorrido en cuanto a mejoría, lo cual les permite mejor calidad de vida y menor probabilidad de recaídas en el futuro.

Trocoxil es un AINE de administración mensual... ¿se mantiene su eficacia antiinflamatoria y analgésica durante todo ese periodo de tiempo entre tomas?

Exceptuando casos muy puntuales de pacientes que podrían eliminar el fármaco del organismo más rápido de lo normal (probablemente estamos hablando de menos de 1 perro por cada 100 tratados), la respuesta es que si. Precisamente, el

diseño del estudio se realizó de manera que permitiera comprobar esta hipótesis: las valoraciones clínicas de la eficacia de Trocoxil (grado de dolor, grado de cojera), tanto por parte del veterinario como por parte del propietario de la mascota, se realizaron justo en el último día de ese periodo (día 30 tras la última toma), el mismo día y justo antes de que le tocara a ese paciente repetir su siguiente dosis. De esa manera, se aseguraba que la percepción sobre el poder antiinflamatorio y analgésico de mavacoxib se realizaba, por así decirlo, en el momento “menos favorable” o cuando cabría sospechar una posible caída de su nivel de cobertura. Los resultados de Trocoxil fueron excelentes y se compararon favorablemente respecto a un AINE de administración oral diaria.

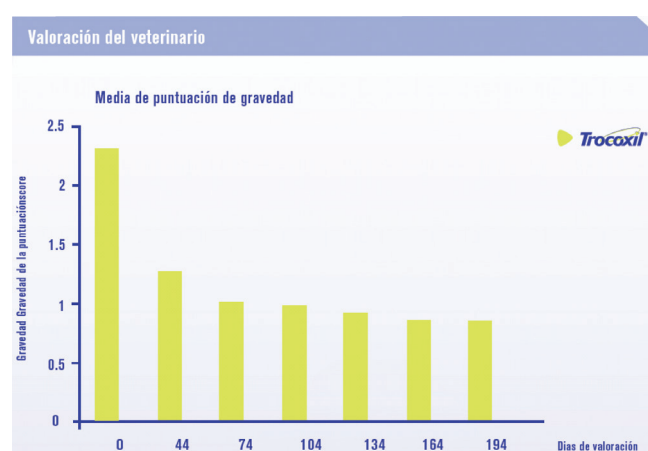
¿Cuáles fueron las conclusiones del estudio respecto al perfil de seguridad de Trocoxil?

Trocoxil se mostró como un AINE con muy buena tolerancia en los pacientes en los que fue utilizado y su perfil de seguridad no se diferenció substancialmente del comportamiento de un AINE de administración diaria. Los eventos adversos más habituales fueron de tipo gastrointestinal (vómitos, diarrea, anorexia), al igual que con otros AINEs. Solo 91 perros de los 1303 tratados en total con Trocoxil (7 de cada 100 perros tratados) mostraron alguna vez algún signo GI posiblemente relacionado con la medicación. De estos, el 27,2% de los signos gastrointestinales duraron solo durante 1 día y otro 20% duraron solo durante 2 días consecutivos. La media de duración de los eventos adversos GI con Trocoxil fueron 4,1 días. No hay que olvidar que, debido a que el estudio se siguió de acuerdo con

¿Cómo es posible que los eventos adversos que se pueden ver durante el tratamiento con Trocoxil puedan durar tan poco teniendo en cuenta que el principio activo permanece en sangre durante al menos 1 mes?

Efectivamente, en primera instancia esto puede resultar sorprendente. Lo que ocurre es que es evidente que la mayoría de los eventos adversos asociados con el uso de AINEs no son causados por propio AINE en sí mismo, sino que habi-

tualmente concurren otro o más factores predisponentes que hacen que ese individuo sea más susceptible y presente signos clínicos cuando se comienza a tratar con un AINE. Casi se podría llegar a decir que el AINE, en ocasiones, “destapa” una situación preestablecida y encubierta que en otras circunstancias (con anterioridad) había pasado desapercibida. Así pues, el tratamiento instaurado de soporte (sintomático) resuelve los signos clínicos y hace retornar al perro al estado en el que estaba antes de que apareciera el factor predisponente; por eso deja de presentar signos aunque siga bajo tratamiento con AINE.



Pero, en cualquier otro caso con un AINE de administración diaria, sería posible suspender la medicación y por tanto sería previsible que los animales se recuperaran mejor, ¿no?

Pues, de hecho, no hubo diferencias significativas en cuanto a este parámetro entre el grupo de perros tratados con Trocoxil o con Rimadyl Masticable, incluso cuando en el grupo tratado con el AINE de administración oral diaria se permitía al veterinario responsable parar la medicación con el antiinflamatorio si lo creía adecuado (cuando aparecían estos signos secundarios). Tampoco es necesario ningún manejo especial para el manejo sintomático de los signos clínicos secundarios al uso de Trocoxil: las mismas medidas que un veterinario tomara habitualmente en su clínica para el caso de un AINE de administración diaria serían igual de eficaces para el manejo de eventos adversos asociados con Trocoxil, y así se demostró en el estudio.